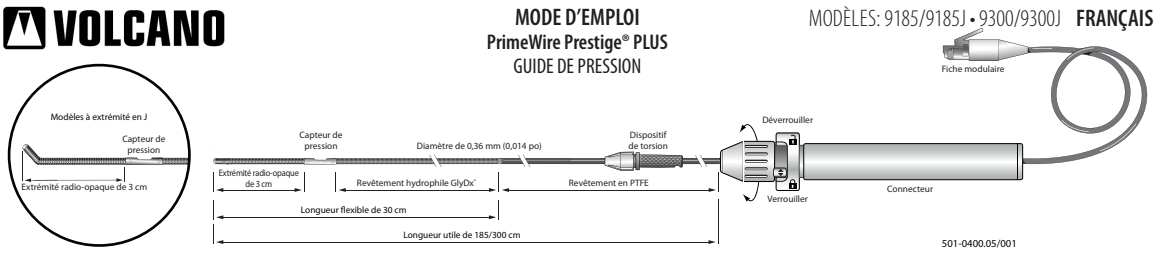
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
PrimeWire Prestige® PLUS
GUIDE DE PRESSION

MODÈLES: 9185/9185J • 9300/9300J **FRANÇAIS**



ATTENTION

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement cette notice avant tout usage.**

INDICATIONS

Le guide de pression PrimeWire Prestige® PLUS est indiqué pour mesurer la pression des vaisseaux sanguins, notamment les vaisseaux coronaires et périphériques, pendant les angiographies de diagnostic et/ou les procédures interventionnelles.

Les mesures de pression sanguine fournissent des informations hémodynamiques pour le diagnostic et le traitement des affections vasculaires.

DESCRIPTION

Le guide de pression PrimeWire Prestige® PLUS est un guide orientable doté d'un capteur de pression placé à 3 cm de l'embout. Le guide PrimeWire Prestige PLUS mesure la pression lorsqu'il est utilisé avec les systèmes SmartMap® et ComboMap® ainsi qu'avec les systèmes des gammes s5™ et CORE™. Le guide PrimeWire Prestige PLUS a un diamètre de 0,36 mm (0,014 po) et il est disponible en deux longueurs, de 185 cm ou 300 cm*, ainsi qu'avec des embouts droits ou formés au préalable. Le guide PrimeWire Prestige PLUSest conditionné préraccordé au connecteur, avec un dispositif de torsion permettant de faciliter son passage dans le système vasculaire.

* Format non disponible dans certains pays.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas conçu pour traverser un vaisseau complètement obstrué. Se reporter au mode d'emploi du dispositif et à l'étiquetage du produit pour connaître les autres contre-indications spécifiques applicables.

EFFETS INDESIRABLES

Comme lors de tout cathétérisme, des complications peuvent survenir lors de l'utilisation du guide PrimeWire Prestige PLUS. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaires sont les suivants : dissection du vaisseau coronaire, occlusion, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, infarctus du myocarde, arythmie grave et décès du patient. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie périphériques sont les suivants : dissection, fermeture soudaine, perforation, embolie et spasme.

AVERTISSEMENTS

- Toute utilisation d'un guide PrimeWire Prestige PLUS avec un connecteur différent de celui fourni pourrait entraîner des mesures de pression imprécises.
- Ne pas fléchir l'extrémité proximale (connecteur électrique) du guide lorsqu'il est débranché du connecteur. Toute flexion excessive pourrait endommager ou rompre les composants internes.
- Ne jamais pousser, tordre ou rétracter le guide en présence d'une résistance importante.
- Ce produit est fourni stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la barrière stérile a été altérée et le produit doit être mis au rebut. Il ne doit pas être restérilisé ou réutilisé.
- Le guide de pression PrimeWire Prestige PLUS est destiné à un usage strictement unique. Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition, d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier en matière de réutilisation de ce produit.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs résultant d'une telle réutilisation. Toute réutilisation pourrait avoir notamment, mais pas exclusivement, les conséquences suivantes :
  - Infection/septicémie
  - Détachement du dispositif
  - Détérioration du capteur
  - Mesures incorrectes
  - Réduction des performances mécaniques (notamment torsion et traçabilité)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser le produit s'il a été endommagé d'une quelconque façon car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires, des mesures de pression inexactes et/ou une mauvaise réaction à la torsion.
- Ne pas tenir le guide par son embout pour le dégager de son distributeur.
- Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement en PTFE bleu dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
- Les bandes du connecteur à l'extrémité proximale du guide doivent toujours rester propres et sèches.
- Bien nettoyer le guide avec du sérum physiologique hépariné avant et après chaque insertion, lors des procédures interventionnelles et de diagnostic.
- Le guide de mesure fonctionnelle (pression ou débit) de Volcano ne doit pas être avancé si une résistance se fait sentir. Le guide ne doit en aucun cas être poussé de force dans un vaisseau. Dès lors qu'une résistance apparaît, le guide doit être rétracté sous guidage radioscopique. Dans certains cas, le guide peut se plier et doit alors être retiré.
- Lors de l'avancée du guide de pression dans un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse qui n'adhèrerait pas entièrement à la paroi vasculaire, le guide peut s'enchevêtrer sur un ou plusieurs montants de cette endoprothèse. Il risque ainsi de se bloquer ou de se déchiqueter, et/ou l'endoprothèse risque de se disloquer.
- Au moment de faire à nouveau avancer le guide de pression dans un vaisseau ayant reçu une endoprothèses, ce guide ne doit à aucun moment entrer en contact avec un ou plusieurs montants d'endoprothèse. Toute progression supplémentaire du guide pourrait l'emmêler sur la ou les endoprothèses et risquer de bloquer ou de déchiqueter le guide, et/ou de disloquer l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence pour retirer le guide de pression d'un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse afin de réduire au maximum le risque pour le patient.

MODE D'EMPLOI

Première utilisation

- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage du guide PrimeWire Prestige PLUS et placer la spirale sur le champ stérile.
- Préparer le guide en suivant les numéros sur le plateau :
  1. Rincer le guide : Rincer le guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal (marqué n°1) en utilisant le port de rinçage du guide sur la spirale.
  2. Mettre le guide à zéro : Soulever le rabat au centre du plateau (marqué n°2) et retirer le câble. Brancher la fiche sur un appareil compatible. Ceci mettra automatiquement le guide à zéro. Consulter le manuel d'utilisation approprié pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système.
  3. Retirer le produit du plateau : saisir l'extrémité arrière du connecteur, enlever avec précaution le connecteur du plateau en le soulevant et faire glisser le guide hors de la spirale. Placer le guide et le connecteur sur le champ stérile.

     REMARQUE : Lors du retrait du guide de la spirale, tenir le connecteur et le guide sur le même plan pour éviter de courber le guide.
- Vérifier si l'extrémité du revêtement bleu en PTFE de l'extrémité proximale du guide est alignée sur le nez du connecteur et si ce nez est tourné en position verrouillée.
- Le connecteur fourni dans l'emballage est propre au guide particulier auquel il est raccordé et ne doit pas être utilisé avec d'autres guides.
- Si jamais le guide n'est « pas reconnu », déverrouiller le nez du connecteur, retirer le guide, réinsérer le guide dans le connecteur jusqu'à ce que le guide soit placé contre la butée interne et faire pivoter le nez en position verrouillée.
- Si nécessaire, l'embout souple de 3 cm du guide peut être modelé avec précaution, conformément aux pratiques standard de modelage d'embout. Pour obtenir le meilleur résultat, modeler l'embout dans la direction de l'ouverture du boîtier du capteur. NE PAS utiliser d'instrument de modelage avec un bord tranchant.
- Humidifier la longueur utile du guide avec du sérum physiologique normal et introduire le guide PrimeWire Prestige PLUS dans le vaisseau sanguin souhaité à l'aide des composants d'insertion et du cathéter-guide appropriés. Faire progresser lentement l'embout du guide sous radioscopie avec injections de produit de contraste afin d'en vérifier la localisation.
- S'assurer que l'embout pivote librement et qu'aucune résistance ne se fait sentir lors de l'application d'une torsion.
- Localiser le capteur de pression (à 3 cm de l'embout) à côté de l'embout du cathéter-guide et effectuer la procédure de normalisation avec l'instrument.
- Faire progresser le capteur de pression jusqu'à l'emplacement de mesure souhaité et procéder aux mesures de pression avec l'instrument.
- Après chaque procédure, rétracter le capteur de pression immédiatement en aval de l'embout du cathéter-guide et vérifier si la pression est équilibrée.

Retrait du connecteur

- Le guide de pression peut être débranché du connecteur afin d'être plus maniable et de permettre la progression de cathéters et d'autres composants sur l'extrémité proximale du guide.
  Remarque : Si la fiche modulaire reste connectée àl'instrument, il n'est pas nécessaire de réitérer la réinitialisation et la normalisation.
- Pour retirer le connecteur, faire pivoter son nez en position déverrouillée et sortir du connecteur l'extrémité proximale du guide.
- Desserrer le dispositif de torsion et le retirer de l'extrémité proximale du guide.

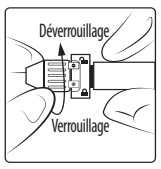
Insertion du cathéter

- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Enfiler le cathéter sur le guide en prenant soin de ne pas plier les bandes de contact proximales du guide.
- Purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

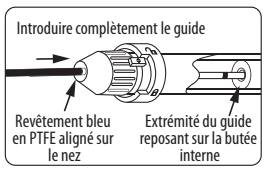
Fixation du connecteur

- Installer le dispositif de torsion fourni sur l'extrémité proximale du guide. Le connecteur ne peut pas être utilisé pour tourner efficacement le guide car le verrou interne tourne à l'intérieur du corps du connecteur. Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec un chiffon sec et propre.

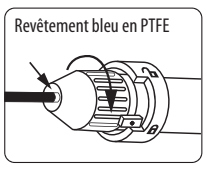
- Vérifier que le nez du connecteur est en position déverrouillée.



- Introduire l'extrémité proximale du guide dans le petit orifice situé à l'extrémité du nez et la pousser contre la légère résistance, jusqu'à ressentir un arrêt net et jusqu'à ce que le revêtement bleu en PTFE soit à peu près aligné sur le nez.


Introduire complètement le guide
Revêtement bleu en PTFE aligné sur le nez
Extrémité du guide reposant sur la butée interne

- Une fois l'extrémité du guide calée contre la butée interne, faire pivoter le nez en position verrouillée.



- Un signal de pression est alors visible au niveau du dispositif d'affichage. La réinitialisation et la normalisation n'ont pas besoin d'être renouvelées si le connecteur modulaire n'a pas été retiré du dispositif.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le guide PrimeWire Prestige PLUS et le connecteur conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Stocker dans un endroit sec et frais.

GARANTIE LIMITEE

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant un an à compter de la date de livraison que le guide PrimeWire Prestige PLUS (le « Guide »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles établies par VOLCANO. **TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU GUIDE OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU GUIDE OU, SI CE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU GUIDE.**
À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE GUIDE EST FOURNI « TEL QUEL », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE D'ADÉQUATION, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU GUIDE OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERME DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas et ne pourra être tenue pour responsable des articles et services fournis par une tierce personne. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle.
En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Guide n'est pas utilisé conformément à la méthode décrite par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
2. Le Guide est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques du mode d'emploi.
3. Le Guide est réutilisé ou restérilisé.
4. Le Guide a été réparé, transformé ou modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé par VOLCANO ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation dans le cadre de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du guide est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.
BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation aux États-Unis et dans les autres pays.
SmartMap est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis, en Allemagne, en France et au Japon. ComboMap est une marque déposée de Volcano Corporation au Japon, en Europe et aux États-Unis. PrimeWire Prestige PLUS est une marque commerciale de Volcano Corporation aux États-Unis.

La licence de ce produit est octroyée à l'utilisateur dans le cadre d'un usage unique strict.
POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant légal :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Sites de fabrication :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Contenu : un (1)	Uniquement sur ordonnance
Usage unique strict	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas restériliser	Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière
Apyrogène	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel